

Запорожченко Анастасия Алексеевна

*Національний університет «Одеська юридична академія»,
доцент кафедри права Європейського Союзу та порівняльного правознавства,
кандидат юридичних наук, доцент*

**ПРИМЕНЕНИЯ НОВЫХ БИОТЕХНОЛОГИЙ В УКРАИНЕ: ОБЗОР
НЕКОТОРЫХ ПРОБЛЕМНЫХ АСПЕКТОВ ЧЕРЕЗ ПРИЗМУ
ЕВРОПЕЙСКОГО ПРАВА**

Современный период характеризуется неистовым развитием новых биомедицинских технологий, сопровождаемым высокой степенью вмешательства в сущность человека, что привело к правовой афагии. Речь идёт не только о морально-этических аспектах манипулирования человеческим организмом, но, в первую очередь, о проблемах правового характера, которые выражаются в недостаточном юридическом закреплении и наличии поверхностной правовой оценке правоотношений, связанных с развитием биомедицины, а также несовершенных правовых механизмах их регулирования, охраны здоровья и защиты прав человека. Юридическая наука, в целом право отстают в оценках, осмыслении идущих процессов и в защите прав человека при медицинских исследованиях в сферах биологии и генетики. Практика показывает, что в результате человек становится крайне уязвимым при лечении с применением новых биотехнологий, в результате клинических исследований, а в ряде случаев налицо отсутствие гарантий безопасности и жизни человека при возможных вмешательствах в его здоровье.

Интерес к правовым аспектам биомедицинских исследований с участием человека обусловлен не только тем, что резко увеличиваются их масштабы, диапазон задач и практика проведения. Биомедицинские исследования становятся всё более важными и экономически востребованными. Причём, если

раньше защита прав испытуемых и пациентов при применении лекарств, процедур, методов лечения или диагностики рассматривалась, только как защита прав индивидуума, то теперь очевидно, что соблюдение прав подразумевает и необходимость уважения биологического материала (то есть собственно тела человека), его физического и психологического состояния, а также персональных данных больного (например, истории болезни, самого факта пребывания в лечебном учреждении), которые не могут быть разглашены третьим лицам без разрешения пациента, если иное не предусмотрено законом.

В настоящее время наиболее усовершенствованные с точки зрения признания прав человека наивысшей ценностью инструменты и механизмы правового регулирования биотехнологий действуют в европейском праве – в рамках Европейского Союза (ЕС) и Совета Европы (СЕ). Ввиду этого существует необходимость адаптации украинского законодательства в биомедико-правовой сфере к существующим международно-правовым нормам, стандартам Совета Европы, нормам права Европейского Союза, так как правовая сфера здравоохранения в Украине находится на достаточно низком уровне своего развития.

Остановимся на некоторых, по нашему мнению, актуальных проблемах и путях их решения с учетом опыта ЕС и СЕ, так как заявленная тема объемная по своему содержанию и требует отдельного монографического исследования.

Внедрение в клиническую практику новых эффективных лекарственных средств (ЛС), повышая в значительной степени качество терапии, может, с другой стороны, вызывать неблагоприятные эффекты, существенно осложняющие течение заболеваний. В этой связи требуются новые правовые способы оперативной оценки безопасности лекарств, разработка и совершенствование надлежащего правового регулирования клинических исследований лекарственных средств (КИ ЛС). Важнейшим правовым инструментом, направленным на защиту здоровья и прав пациента, является

юридический механизм фармакологического надзора. Наиболее эффективная система фармаконадзора создана в Европейском Союзе. Она включает правовые и организационные средства быстрого обнаружения нежелательных побочных эффектов лекарств, систему декларирования соответствия как форму подтверждения качества лекарств, режим их дополнительной правовой охраны и принудительное лицензирование. Для фармаконадзора ЕС характерна системность, где совокупность всех элементов взаимодействует синергетически. В результате предотвращается поступление на рынок ЕС опасной для здоровья медицинской продукции либо она в кратчайшие сроки отзывается с рынка. Этому способствуют также анализ и система правовой регламентации процедуры поступления качественных и предварительно испытанных надлежащим образом препаратов на рынок. Увеличение неблагоприятных побочных эффектов лекарственных средств (ЛС) влечёт необходимость скорейшего развития новых способов юридической оценки безопасности ЛС и является дополнительным стимулом для разработки более эффективной системы правового регулирования клинических исследований (КИ). Отмечая особую важность выработки и соблюдения правовых норм при проведении КИ, констатируем, что в центре внимания должна находиться охрана здоровья человека, гарантия прав пациента, которые в наибольшей степени защищены в праве Евросоюза. Гарантия прав пациента и соблюдение правовых и этических норм – одна из самых серьёзных проблем проведения биомедицинских исследований и применения новых биотехнологий.

Как показывает практика ЕС, строгая правовая регламентация клинических испытаний лекарственных средств воспринимается всеми участниками фармацевтического рынка как необходимый и важнейший этап сферы обращения ЛС. Проанализировав путь лекарственного препарата с момента проведения доклинических исследований до его выхода на рынок, можно констатировать, что стадия проведения клинических исследований является

этапом, без которого невозможна подготовка и выработка высококачественного лекарства, а также метода лечения, которое впоследствии будет применяться человеком.

В целом украинское законодательство в области медицины и здравоохранения соответствует принципам и нормам соответствующих международных актов. В то же время в Украине отсутствует необходимый закон, который должен монолитно регулировать биомедицинские исследования и применение новых биотехнологий, что является серьёзной лакуной. В то же время, в украинском гражданском и уголовном законодательстве отсутствуют нормы, устанавливающие ответственность за извлечение незаконной финансовой прибыли из манипуляций с человеческим геномом, органами, тканями, из опытов с эмбрионами, а также необходимо отметить, что ст. 18 Закона Украины «О трансплантации органов и других анатомических материалов человека» категорически запрещает куплю-продажу органов человека (за исключением костного мозга), однако не в одном нормативно-правовом акте Украины нет запрета на другие сделки, в частности - дарение, что является существенным недостатком в законодательстве. Безусловно, в Уголовном кодексе Украины предусмотрена, например, ответственность за надругательство над телом умершего. В данном случае объектом посягательства является память умершего. Однако существует также проблема отношения к органам и тканям человека как к «вещественным» объектам материального мира, где речь может идти об «использовании» тела, то есть о владении им, пользовании и распоряжении. В то же время законодательство Украины допускает экспорт и импорт биологически активного материала, такого как органы, кровь и др. В данном случае даже существует возможность проведения бартерных сделок между соответствующими медицинскими учреждениями в том, что касается «обмена» донорским материалом.

Говоря о возможности изъятия органов в донорских целях, необходимо предусмотреть страхование донора специальным страховым полисом, с тем, чтобы гарантировать его защиту от ущерба при проведении изъятия органов и тканей.

Налицо коллизия, в результате которой украинские граждане лишены важных юридических инструментов по защите своих прав в такой активно развивающейся и приобретающей всё большую значимость сфере, как применение новейших биомедицинских технологий и исследований. В том, что касается производства и контроля качества лекарственных средств (ЛС) в украинском законодательстве окончательного перехода на мировую и тем более европейскую систему обеспечения качества производства и обращения ЛС также пока не произошло. Если европейская система соответствия ЛС отвечает требованиям ВОЗ, украинская архитектура выглядит весьма несовершенной. Ввиду данных недостатков нашего законодательства, необходимо гармонизировать его с правом ЕС.

Следует установить более жесткую уголовную ответственность за деяния в области биомедицины. Так, например, следовало бы изменить раздел II Уголовного кодекса Украины «Преступления против жизни и здоровья личности», поскольку объектами данных преступных посягательств должны признаваться: сам человек как биологический вид, его физическое и психическое здоровье, биологическая целостность человека, его достоинство (эти критерии нашли свое закрепление в Европейской Конвенции в сфере защиты прав человека и биомедицине 1997 г.) и другие основные права (независимость, личная свобода и т.д.).

Особое внимание законодатель должен уделить проблеме определения правового статуса эмбриона и его объема правосубъектности. Анализируя судебную практику Европейского суда по правам человека в отношении статуса эмбриона и утверждения права женщины на аборт (дела:

OliverBrustlevGreenpeacee.V.,BruggemannandScheutenv. Germany и дело Vo v. France,V.C. v. Slovakia (дело о стерилизации), Dickson v The United Kingdom (об искусственном оплодотворении такой категории граждан, как заключенные) следует отметить, что эмбриону придан правовой статус человека. Автор подчеркивает, что в современном праве установлен запрет на проведение исследований с эмбриональными клетками, так как таким образом мы нарушаем права человека. Бесспорно, что с помощью исследований на эмбрионах получают пользу такие сферы медицины как восстановление тканей человеческого организма, дегенеративные заболевания, болезнь Паркинсона, однако все такие исследования должны быть строго регламентированы нормами права. Наличие пробелов в нашем законодательстве в сравнение с европейским правом проявляется и в отсутствии четкого разграничения терапевтического и репродуктивного клонирования, закона, который бы регулировал все исследования, связанные с клонированием и созданием человека, генетически подобного другому, так как в Украине разрешено клонирование в научных и исследовательских целях (допускается выращивание органов для трансплантации, клеток в исследовательских целях и др.), т.е. терапевтическое клонирование.